



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.02.2024

№ 2898/24/10

**БІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл, по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по  
1 флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18095/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № **2319002**

Кількість ввезеного лікарського засобу **480**

Виробник

**К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.01.2024 № 0228/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

**В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



*(Handwritten signature)*

**Ірина Шаламай**

(ініціали та прізвище)





**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

№: **V1**  
 Продукт: **БІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній пачці**  
 Сила дії/активність: **Біматопрост 0,3 мг/мл + 5 мг/мл тимолол у формі тимололу малеату 6,8 мг**  
 Внутрішній код: **345557100**  
 Країна імпортер: **УКРАЇНА**  
 Власник РП: **К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**  
 Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №: **UA/18095/01/01**  
 Серія: **2319002**  
 Дата виробництва: **10.2023**  
 Придатний до: **10.2026**  
 Загальна сертифікована/випущена кількість: **2162**  
 Кількість для продажу/дистрибуції: **2160**  
 Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю: **К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2**

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: **1F**  
 Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю: **026/2021/RO, 025/2021/RO**  
 Сертифікат Якості №/дата додається: **9002 / 10.01.2024**

**Коментарі / Примітки / Відхилення**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:  
 Дата випуску:  
 Підпис:

Кристина Міхай  
 11.01.2024



*Вхан / 09.7505.220121*





Certificate of analysis for finished product no. №9002 Сертифікат аналізу кінцевого продукту №9002		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Product Препарат		BIMOPTIC PLUS ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml + 5 mg/ml (3 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box) БІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній паці		
Manufacturing batch Серія		2319002		
Manufacturing date Дата виробництва		10.2023		
Expiry date Придатний до		10.2026		
№	Characteristics Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
1	Appearance Опис	Visual Візуально, п. МКЯ 1	Clear colourless or slightly yellow solution Прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин	Complies Відповідає
2	Clarity Прозорість	Ph. Eur. 2.2.1* In-house CC-Pfch-700 п. МКЯ 2	Solution clear or not more opalescent than reference suspension I, practically free from particles Прозорий розчин або не більше опалесцентний ніж еталон I, практично вільний від частинок	Complies Відповідає
3	Colour of solution Кольоровість	Ph. Eur. 2.2.2* In-house CC-Pfch-701 п. МКЯ 3	Colourless solution (not more intensely coloured than reference solution B <sub>9</sub> ) Безбарвний розчин (за ступенем забарвленості не перевищує еталон B <sub>9</sub> )	Complies Відповідає
4	pH	Ph. Eur. 2.2.3* In-house CC-Pechip-578 п. МКЯ 4	6,8 - 7,8	7,4
5	Osmolality Осмоляльність	Ph. Eur. 2.2.35* In-house CC-Pechip-581 п. МКЯ 5	260 - 320 mOsmol/kg	290
6	Relative density Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5* In-house CC-Pechip-584 п. МКЯ 6	1,000 - 1,019	
7	Filling volume Об'єм наповнення	In-house CC-Pfch-703 п. МКЯ 7	NLT 3,15 ml Не менше 3,15 мл	Complies Відповідає





<b>Certificate of analysis for finished product no. №9002</b> <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту №9002</i>		Form code/ <i>Код документа</i> : CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
<b>Product</b> <i>Препарат</i>		BIMOPTIC PLUS ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml + 5 mg/ml (3 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box) <i>БІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній паці</i>		
<b>Manufacturing batch</b> <i>Серія</i>		2319002		
<b>Manufacturing date</b> <i>Дата виробництва</i>		10.2023		
<b>Expiry date</b> <i>Придатний до</i>		10.2026		
<b>№</b>	<b>Characteristics</b> <i>Характеристики</i>	<b>Control methods</b> <i>Методи контролю</i>	<b>Acceptance limits</b> <i>Допустимі межі</i>	<b>Results</b> <i>Результати</i>
8	Bimatoprost identification <i>Ідентифікація біматопросту</i>	Ph. Eur.2.2.29* (BEPX) In-house CC-Pidoz-1818 п. МКЯ 8	1) Retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of bimatoprost reference peak in the chromatogram of the standard solution obtained in the test of assay ( ± 0.5 minute) <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину, отриманої під час проведення тесту «Кількісне визначення біматопросту і бензалконію хлориду» ( ± 0.5 хв)</i>  2) UV spectrum conforms to reference spectrum <i>Аналогічні спектри піку біматопросту на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів</i>	Complies <i>Відповідає</i>







**Certificate of analysis for finished product no. №9002** Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1  
**Сертифікат аналізу кінцевого продукту №9002**

**Product**  
**Препарат**  
**ВІМОПТИС ПЛЮС РОМФАРМ eye drops, solution 0.3 mg/ml + 5 mg/ml (3 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box)**  
**ВІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній паці**

**Manufacturing batch**  
**Серія**  
 2319002

**Manufacturing date**  
**Дата виробництва**  
 10.2023

**Expiry date**  
**Придатний до**  
 10.2026

№	Characteristics Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
---	-----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------

9	Benzalkonium chloride identification Ідентифікація бензалконію хлориду	Ph. Eur.2.2.29* (ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1818 п. МКЯ 9	Retention time of main peaks in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of benzalkonium chloride reference peaks in the chromatogram of the reference solution obtained in the test of assay of bimatoprost and benzalkonium chloride (± 0.5 minute) Часи утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину відповідають часам утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої під час проведення тесту «Кількісне визначення біматопросту і бензалконію хлориду» (± 0,5 хв)	Complies Відповідає
---	---	---	--	------------------------



10	Timolol identification Ідентифікація тимололу	Ph. Eur.2.2.29* (ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1816 п. МКЯ 10	1) Retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of timolol reference peak in	Complies Відповідає
----	--	--	---	------------------------



Certificate of analysis for finished product no. №9002 Сертифікат аналізу кінцевого продукту №9002		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Product Препарат		BIMOPTIC PLUS ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml + 5 mg/ml (3 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box) БІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній паці		
Manufacturing batch Серія		2319002		
Manufacturing date Дата виробництва		10.2023		
Expiry date Придатний до		10.2026		
№	Characteristics Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
			the chromatogram of the standard solution obtained in the test of assay of timolol ( $\pm 0.5$ minute) Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку тимололу на хроматограмі стандартного розчину, отриманої під час проведення тесту «Кількісне визначення тимололу» ( $\pm 0.5$ хв)	
			2) UV spectrum conforms to reference spectrum Аналогічні спектри піку тимололу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	
11	Maleate identification Ідентифікація малеату	Ph. Eur.2.2.29* (BEPX) In-house CC-Ppur-1817 п. МІСЯ 11	Retention time of the maleat peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of maleat reference peak in the chromatogram of the maleic acid solution obtained in the test of related substances of timolol ( $\pm 0.5$ minute)	Complies Відповідає







Certificate of analysis for finished product no. №9002 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту №9002</i>		Form code/ <i>Код документа</i> : CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
<b>Product</b> <i>Препарат</i>		<b>VIMOPTIC PLUS ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml + 5 mg/ml (3 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box)</b> <i>БІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній паці</i>		
<b>Manufacturing batch</b> <i>Серія</i>		2319002		
<b>Manufacturing date</b> <i>Дата виробництва</i>		10.2023		
<b>Expiry date</b> <i>Придатний до</i>		10.2026		
<b>№</b>	<b>Characteristics</b> <i>Характеристики</i>	<b>Control methods</b> <i>Методи контролю</i>	<b>Acceptance limits</b> <i>Допустимі межі</i>	<b>Results</b> <i>Результати</i>
			<i>Час утримування піку малеату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку малеату на хроматограмі розчину малеїнової кислоти, отриманої під час проведення тесту «Визначення споріднених домішок тимололу» (± 0,5хв)</i>	
12	<b>Vimatoprost assay</b> <i>Кількісне визначення біматопросту</i>	Ph. Eur.2.2.29* (ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1818 п. МКЯ 12	0,285 - 0,315 mg/ml <i>0,285 - 0,315 мг/мл</i>	0,301
13	<b>Timolol assay</b> <i>Кількісне визначення тимололу</i>	Ph. Eur.2.2.29* (ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1816 п.МКЯ 13	4,75 - 5,25 mg/ml <i>4,75 - 5,25мг/мл</i>	4,96
14	<b>Benzalkonium chloride assay</b> <i>Кількісне визначення бензалконію хлориду</i>	Ph. Eur.2.2.29* (ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1818 п.МКЯ 12	0,045 - 0,055 mg/ml <i>0,045 - 0,055 мг/мл</i>	0,047
<b>Vimatoprost related substances:</b> <i>Споріднені домішки біматопросту:</i>				
15	<b>- Any other individual unspecified impurity</b> <i>Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка</i> <b>Total impurities</b> <i>Сума домішок</i>	Ph. Eur.2.2.29* (ВЕРХ) In-house CC-Ppur-1819 п. МКЯ 14	<i>NMT 0,5%</i> <i>Не більше 0,5%</i>  <i>NMT 1,0 %</i> <i>Не більше 1,0 %</i>	0,14





<b>Certificate of analysis for finished product no. №9002</b> <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту №9002</i>		Form code/ <i>Код документа</i> : CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
<b>Product</b> <i>Препарат</i>	<b>VIMOPTIC PLUS ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml + 5 mg/ml (3 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box)</b> <i>БІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній паці</i>			
<b>Manufacturing batch</b> <i>Серія</i>	2319002			
<b>Manufacturing date</b> <i>Дата виробництва</i>	10.2023			
<b>Expiry date</b> <i>Придатний до</i>	10.2026			
<b>№</b>	<b>Characteristics</b> <i>Характеристики</i>	<b>Control methods</b> <i>Методи контролю</i>	<b>Acceptance limits</b> <i>Допустимі межі</i>	<b>Results</b> <i>Результати</i>
	Timolol related substances: <i>Споріднені домішки тимололу:</i>			
16	- Isotimolol <i>Ізотимолол</i>	Ph. Eur.2.2.29* (ВЕРХ) In-house CC-Ppur-1817 п. МКЯ 15	NMT 0,5% <i>Не більше 0,5%</i>	<DL Нижче межі ігнорування
	- Any other individual unspecified impurity <i>Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка</i>		NMT 0,5% <i>Не більше 0,5%</i>	<DL Нижче межі ігнорування
	- Total impurities <i>Сума домішок</i>		NMT 1,0% <i>Не більше 1,0%</i>	<DL Нижче межі ігнорування
17	<b>Sterility</b> <i>Стерильність</i>	Ph. Eur. 2.6.1* In-house CC-Pmicro-562 п. МКЯ 16	Sterile <i>Стерильний</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
Finished product complies to specification requirements bimatoprost/timolol 0,03%/0,5% (ua) <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації биматопросту/тимололу 0,03%/0,5% (ua)</i>				
<b>Quality Control Director</b> <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca, Lecufeta Raluca	10.01.2024	

\* current edition

\* посилання на чинне видання







Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6\_F12 ed 1

**CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE**

Nr. No.<sup>1</sup>: **V1**

Produs<sup>2</sup> *Product*

**BIMOPTIC PLUS ROMPHARM** picături oftalmice, soluție 0,3 mg/ml + 5 mg/ml (Cate 3 ml într-un flacon cu dop picurator, cate un flacon in cutia de carton)  
*Bimoptic Plus Rompharm solution 0.3 mg/ml + 5 mg/ml, 3 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box*  
 Bimatoprost 0,3 mg/ml + maleat de timolol 6.8 mg echivalent la timolol 5 mg / *Bimatoprost 0,3 mg/ml + timolol maleate 6.8 mg equivalent to timolol 5 mg*  
 345557100

Concentratie/actiune *Strength /potency*

Cod intern<sup>3</sup> *Internal code*

Tara importatoare<sup>4</sup> *Importing country*

DAPP<sup>5</sup>MAH

Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.<sup>6</sup>

*Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.*

Serie<sup>7</sup> *Batch No.*

Data de fabricatie<sup>8</sup> *Manufacturing date*

Data de expirare<sup>9</sup> *Expiry date*

Cantitate totala certificata/ eliberata<sup>10</sup> *Quantity certified/ released*

Cantitate pentru vanzare/distributie<sup>11</sup> *Quantity for sale/distribution*

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*

Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*

Certificat(e) GMP nr.<sup>12</sup> pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*

Certificat de analiza Nr./data atasat<sup>13</sup> *Certificate of analysis No./date attached*

Comentarii /Observatii/ Deviatii<sup>14</sup> *Comments / Remarks/ Deviations*

**UCRAINA UKRAINE**

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania

UA/18095/01/01

2319002

10.2023

10.2026

2162

2160

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2

1F

026/2021/RO, 025/2021/RO

9002 / 10.01.2024

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

*I thereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata <sup>15</sup>  
*batch was certified and released for the market*

Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana <sup>16</sup>  
*calificata This batch of product is certified for release by another qualified person*

Numele persoanei calificate *Qualified person name*

Data emiterii *Issue date:*

Semnatura *Signature*

